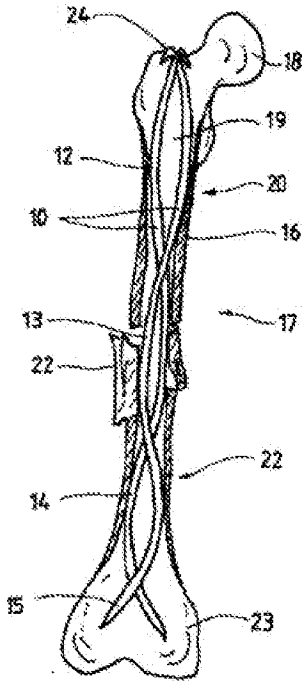


Derwent Title:

Bone pin for long hollow bones - made of nickel titanium alloy which is malleable at low temperatures and resumes its original shape at body heat



Abstract:

The following data are taken from the documents submitted by the applicant
Priifungsantrag in accordance with 44 PatG are posed bone nail fiir the Mark
space nailing of long tubing bones the invention concerns a bone nail (10) fur the
Mark space nailing of long tubing bones (16). In order to avoid to-satzliche
transverse bolting devices or a drilling out of the marrow area (19) within the
shank range, gemafi the employment of a bone nail from a nickel titanium alloy
is suggested to the invention, which at a temperature, which is smaller than the
human Korpertemperatur, is plastic ductile and assumes with Korpertemperatur
again the urspriingliche form, whereby the bone nail exhibits with
Korpertemperatur at least one deflection (12, 13, 14) of the straight axle center
and at the lower temperature into an essentially straight process is bringable.
Thus the bone nail can strut itself firmly



①9 **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENTAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 197 07 420 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁶:
A 61 B 17/58
A 61 F 2/36
A 61 L 31/00

②1 Aktenzeichen: 197 07 420.0
②2 Anmeldetag: 25. 2. 97
④3 Offenlegungstag: 27. 8. 98

DE 197 07 420 A 1

⑦1 Anmelder:
Hinze, Manfred, Dr.med.habil., 19061 Schwerin, DE

⑦4 Vertreter:
Jaeschke, R., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 22851
Norderstedt

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

⑤6 Entgegenhaltungen:
DE 32 01 056 C1
DE 42 10 801 A1
EP 02 51 583 A2

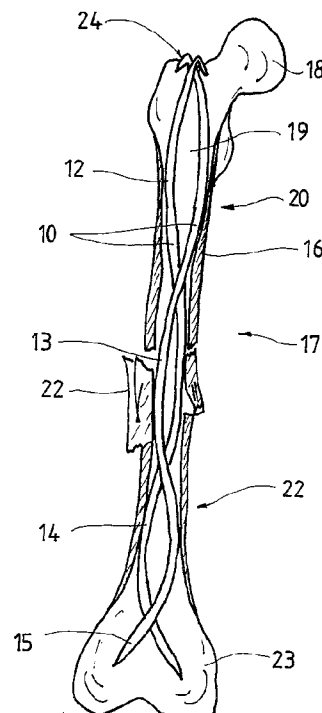
THIER, M.: Formgedächtniswerkstoffe für Implan-
tate, Instrumente und externe Applikationen in
der Medizin, Anwendungen und Chancen in der
Zukunft. In: Metall, 44. Jahrg.; H.1, Jan.1990,
S.29-33;

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 **Knochennagel für die Markraumnagelung langer Röhrenknochen**

⑤7 Die Erfindung betrifft einen Knochennagel (10) für die Markraumnagelung langer Röhrenknochen (16). Um zusätzliche Querverriegelungen oder ein Aufbohren des Knochenmarkraumes (19) im Schaftbereich zu vermeiden, wird gemäß der Erfindung der Einsatz eines Knochennagels aus einer Nickel-Titan-Legierung vorgeschlagen, die bei einer Temperatur, die geringer als die menschliche Körpertemperatur ist, plastisch verformbar ist und bei Körpertemperatur wieder die ursprüngliche Form annimmt, wobei der Knochennagel bei Körpertemperatur wenigstens eine Auslenkung (12, 13, 14) von der geraden Mittelachse aufweist und bei der niedrigeren Temperatur in einen im wesentlichen geraden Verlauf bringbar ist. Dadurch kann sich der Knochennagel fest innerhalb des Markraumes verspannen und den Knochen gut stabilisieren.



DE 197 07 420 A 1

Die Erfindung betrifft einen Knochennagel für die Markraumnagelung langer Röhrenknochen.

Knochennagelungen werden in der Unfallchirurgie bei Schaftfrakturen von Röhrenknochen der unteren oder oberen Extremität verwendet. Die Knochennagelungen dienen zur Stabilisierung des Knochens während des Heilungsprozesses. Zum Erzielen der ausreichenden Stabilität ist es bekannt, den unterschiedlich bemessenen Markraum im mittleren Schaftbereich des Knochens gleichmäßig aufzubohren, damit der Nagel sich dort auf längerer Strecke fest verklemmt. Markraumböhrungen zerstören ernährende Knochengefäße, sie mindern dadurch die Durchblutung des Knochens und wirken sich somit nachteilig auf den Heilungsprozeß aus.

Bei gelenknahen Schaftbrüchen gelingt eine solche Nagelverkeilung mittels der Bohrung aufgrund des natürlich erweiterten Markraumes nicht mehr. Es ist daher beispielsweise aus der EP 0251 583 A2 bekannt, zusätzliche Querverriegelungen in Form von Schrauben vorzusehen. Diese Schrauben werden unter Röntgensicht durch den Knochen und durch entsprechende Bohrungen im Nagel geführt. Da mindestens zwei bis drei solcher Querverriegelungen eingesetzt werden müssen, bedeutet dies nicht nur eine Ausweitung des Eingriffs mit vermehrter Strahlenbelastung, es werden durch getrennte Wundzugänge und Knochenbohrungen zusätzliche Schäden zugefügt. Querverriegelungen sind zudem technisch schwierig und daher nicht selten mit Komplikationen behaftet. Ferner stellt das Arbeiten unter Röntgensicht eine erhöhte Strahlenbelastung nicht nur für den Patienten sondern auch für den Chirurg dar.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Knochennagel so zu verbessern, daß die Nachteile der herkömmlichen Knochennagelungen vermieden werden.

Die Aufgabe wird gemäß der Erfindung durch einen Knochennagel aus einer Nickel-Titan-Legierung gelöst, die bei einer Temperatur, die geringer als die menschliche Körpertemperatur ist, plastisch verformbar ist und bei Körpertemperatur wieder die ursprüngliche Form annimmt, wobei der Knochennagel bei Körpertemperatur wenigstens eine Auslenkung von der geraden Mittelachse aufweist und bei der niedrigeren Temperatur in einen im wesentlichen geraden Verlauf bringbar ist. Die Verwendung einer Titanlegierung mit thermomechanischem Memoryeffekt und diese Ausbildung des Knochennagels haben den Vorteil, daß der Nagel in seiner geraden, tiefgekühlten Form in einfacher Weise in den Markraum getrieben werden kann. Sobald der Nagel die Körpertemperatur annimmt, erhält er seine ursprüngliche Form und kann sich innerhalb des Markraumes verspannen.

Eine derartige Nickel-Titan-Legierung ist beispielsweise aus der DE 42 10 801 A1 bekannt. Die dort beschriebene Nickel-Titan-Legierung enthält als Beimischung 0,017% O₂, 0,0005% H₂, 0,015% N₂ und 0,13% C. Diese Nickel-Titan-Legierung ist kompatibel zum menschlichen Körper und kann nach erfolgter Heilung im Körper verbleiben. In dieser Druckschrift werden Implantate aus der Legierung für die Behandlung von Frakturen im Gesichtsbereich beschrieben.

Der Vorteil besteht vor allem darin, daß ein gleichmäßiger Halt des Nagels im Markraum geschaffen werden kann, ohne daß zusätzliche Querverriegelungen erforderlich sind. Auch ist es nicht mehr erforderlich, den Knochenmarkraum aufzubohren. Die Schädigung des Knochens durch den einzusetzenden Knochennagel wird somit auf ein Minimum, nämlich die Einführöffnung für den Nagel, reduziert, so daß der Heilungsprozeß nicht zusätzlich behindert wird.

Gemäß einer zweckmäßigen Ausführungsform der Erfin-

dung ist vorgesehen, daß der Knochennagel bei Körpertemperatur zumindest im oberen und/oder im unteren Bereich eine Auslenkung aufweist, so daß sich der Knochennagel im erweiterten oberen bzw. unteren Bereich des Markraumes der Diaphyse verspannt. In diesem Bereich kann sich der Knochennagel noch ohne weiteres gegen die Knochenwandung verspannen, so daß eine eventuell dazwischen liegende Fraktur gut abgestützt werden kann.

Gemäß einer anderen Ausführungsform der Erfindung weist der Knochennagel bei Körpertemperatur wenigstens zwei in jeweils eine andere Richtung gebogene Auslenkungen auf. Ferner kann vorgesehen werden, daß der Knochennagel bei Körpertemperatur wellenförmig ausgebildet ist. Auch kann es zweckmäßig sein, wenn wenigstens ein freies Ende des Knochennagels bei Körpertemperatur einen gebogenen Verlauf aufweist, so daß sich der Nagel im Bereich der Epiphyse abstützt. Durch diese zusätzlichen Maßnahmen kann sich der Knochennagel gut im Markraum festspannen, ohne daß ein Bereich zu stark beansprucht wird.

Grundsätzlich ist es zweckmäßig, wenn die Auslenkungen an den Verlauf des Markraumes des zu nagelnden Knochens nahezu angepaßt sind. Der Verlauf des Markraumes kann beispielsweise anhand der ohnehin zu tätigen Röntgenaufnahme ermittelt und Nägel mit entsprechender Abmessung aus einem Standardsortiment ausgewählt werden. Hiermit können ferner die Ausrichtung und/oder die Lage der Auslenkungen an die Lage der Fraktur angepaßt werden. Dies hat den Vorteil, daß eine Anordnung einer Auslenkung im unmittelbaren Bruchbereich vermieden werden kann.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung ist vorgesehen, daß der Knochennagel im Bereich des Nagelkopfes mit einem in bezug auf eine Verdrehung um die Mittelachse asymmetrisch ausgebildeten Bereich versehen ist, so daß eine eindeutige Orientierung des Nagels in eingeführter Lage möglich ist. Dies hat den Vorteil, daß der Chirurg den Nagel in eingetriebener Lage verdrehen kann, um die Ausrichtung der Auslenkungen an den Verlauf des Markraumes anzupassen. Dies ist insbesondere dann vorteilhaft, wenn der Nagel unterschiedlich stark gekrümmte Auslenkungen aufweist. Es kann beispielsweise vorgesehen werden, daß dieser Bereich des Nagels eine Kerbe aufweist, die mit einem Drehwerkzeug in Eingriff bringbar ist, um ein Verdrehen und Ausrichten des Knochennagels zu ermöglichen. Auch kann dieser Bereich als ein in eine Richtung weisender Haken ausgebildet sein, der zudem als Zugmittel für ein späteres Entfernen des Nagels dienen kann.

Der Halt des Nagels wird durch das Zusammenwirken der Auslenkungen mit der Innenwandung des Markraumes bewirkt. Es ist nicht mehr erforderlich, daß der Durchmesser entsprechend dem ggf. aufgebohrten Markraum in der Mitte des Knochenschafes bemessen und demzufolge relativ schwer ist. Vielmehr kann vorgesehen werden, daß der Knochennagel einen Durchmesser aufweist, der kleiner als das kleinste lichte Maß des Markraumes ist. Dies hat zum einen den Vorteil, daß der Nagel in der geraden, tiefgekühlten Form relativ leicht einführbar ist. Zum anderen besteht ein Vorteil darin, daß der Nagel relativ leicht ist und einen geringeren Materialaufwand erfordert. Dadurch können eventuelle Mehrkosten durch die aufwendigere Legierung ausgeglichen werden.

Für eine feste Verspannung ist es ferner zweckmäßig, wenn der Abstand der Maxima wenigstens zweier sich senkrecht zur Mittelachse in entgegengesetzte Richtungen krümmenden Auslenkungen größer als das kleinste lichte Maß des Markraumes ist. Hierdurch wird ein sicheres und festes Verspannen des Knochennagels im Markraum bewirkt.

Je nach Ausmaß des Knochenmarkraumes und des Nagels kann vorgesehen werden, daß mehrere derartiger Kno-

chennägel eingesetzt werden. Die einzelnen Nägel können dann so ineinander verdreht sein, daß eine optimale Abstützung erzielt werden kann.

Es kann auch vorgesehen werden, daß zusätzlich ein gerader Nagel eingesetzt wird, an den sich die anderen gekrümmten Nägel abstützen können. Hier kann vorgesehen werden, daß im Falle einer Entfernung der Knochennägel zuerst der gerade Nagel entfernt wird, so daß die übrigen, gekrümmten Nägel entspannt werden und leichter herausgezogen werden können. Grundsätzlich ist jedoch ein Entfernen eines gekrümmten Nagels aufgrund der Elastizität des Legierung ohnehin möglich. Da jedoch die Nickel-Titan-Legierung körpertverträglich ist, müssen die Knochennägel nur in Ausnahmefällen entfernt werden.

Die Erfindung wird im folgenden anhand der schematischen Zeichnung näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1a–b einen Knochennagel gemäß der Erfindung,

Fig. 2 einen Oberschenkelknochen, der mit Knochennägeln gemäß der Erfindung genagelt ist,

Fig. 3 einen Oberarmknochen, der mit Knochennägeln gemäß der Erfindung genagelt ist,

Fig. 4 einen Knochennagel für einen Oberarmknochen, und

Fig. 5 eine Knochenmarknagelung eines Unterarms.

In den **Fig. 1a** und **1b** ist ein Knochennagel **10** für die Markraumnagelung langer Röhrenknochen, wie z. B. die der oberen und unteren Extremitäten des Menschen, schematisch dargestellt. Der Knochennagel **10** besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung mit thermomechanischem Memory-Effekt, d. h. aus einer Metallegierung, die bei einer tiefen Temperatur, die geringer als die menschliche Körpertemperatur ist, plastisch verformbar ist und bei Körpertemperatur wieder die ursprüngliche Form erhält. Die tiefe Temperatur kann beispielsweise -10°C bis -20°C betragen.

Fig. 1b stellt den Knochennagel **10** in seiner ursprünglichen Form bei Körpertemperatur dar. Der Knochennagel weist mehrere, in unterschiedliche Richtungen senkrecht zur Mittelachse **11** gekrümmte Auslenkungen **12**, **13**, **14** auf. Das untere freie Ende **15** ist zudem nach außen gebogen. Die einzelnen Auslenkungen sind in bezug auf die Mittelachse in etwa wellenförmig ausgebildet, so daß der gesamte Knochennagel wellenförmig entlang der Mittelachse **11** verläuft.

Der Knochennagel wird zur Vorbereitung einer Nagelung tiefgeköhlt und in die in **Fig. 1a** dargestellte gerade Form gebracht. In diesem tiefgeköhlten Zustand kann der Knochennagel problemlos in den Markraum eingeführt werden. Im Laufe der Zeit wird sich der Knochennagel auf Körpertemperatur erwärmen und sich wieder in die ursprüngliche Form gemäß **Fig. 1b** verformen.

Der Vorteil einer Knochennagelung mit einem derartigen Knochennagel ist aus den **Fig. 2** und **3** ersichtlich. In **Fig. 2** ist eine Nagelung eines Oberschenkelknochens **16** dargestellt. Der Oberschenkelknochen **16** ist im mittleren Schaftbereich **17** gebrochen. Die dargestellte Markraumnagelung wird mit zwei Knochennägeln entsprechend der **Fig. 1a**, **b** durchgeführt, indem der gerade Knochennagel **10** (**Fig. 1a**) in üblicher Weise von oben im Bereich der Gelenkkugel **18** in den Markraum **19** eingeführt wird.

Nach Beendigung des Nagelvorganges stellt sich der ursprüngliche gekrümmte Verlauf der Knochennägel entsprechend **Fig. 1b** ein. Durch die ausgelenkten Bereiche **12**, **14** kann sich der Knochennagel **10** im oberen erweiterten Schaftbereich **20** und im unteren erweiterten Schaftbereich **21** des Markraumes **19** abstützen. Die mittlere Auslenkung **13** ist etwas schwächer ausgebildet und befindet sich in unmittelbarer Nähe der Fraktur **22** und kann dort den einzelnen Bruchstücken einen guten Halt bieten. Durch das gekrümmte freie Ende **15** wird der Knochennagel ferner im

Bereich der Epiphyse **23** des Knochens **16** verankert. Der Knochennagel stützt sich demnach in den Bereichen **20**, **21** der Diaphyse, in der unteren Epiphyse **23** und in der oberen Einschlagöffnung **24** ab. Dadurch kann ein sicherer Halt des Knochennagels **10** gewährleistet werden.

In der **Fig. 3** ist eine Knochennagelung eines Oberarmknochens **25** dargestellt. Der entsprechende Knochennagel **26** ist in **Fig. 4** gezeigt. Der Verlauf des Knochennagels **26** ist an den Verlauf des Markraumes **27** des Oberarmknochens **25** angepaßt und weist eine stärkere Auslenkung **28** im oberen Bereich auf.

Entsprechend zu dem vorher beschriebenen Nagelvorgang wird auch der Oberarmnagel **26** zunächst tiefgeköhlt in die gerade Form gebracht und in den Markraum **27** getrieben. Hier wird ein weiterer Vorteil dieses Knochennagels deutlich. Mit herkömmlichen Knochennägeln war es stets erforderlich, den Nagel im Schulterbereich **29** einzuführen und durch mindestens eine Querverriegelung festzusetzen. Diese Knochennagelung ist sehr aufwendig und mit Nachwirkungen für den Patienten verbunden. Da sich nunmehr der Knochennagel **26** selbsttätig im Markraum verspannt, ist es möglich, den Knochennagel von der Ellenbogenseite **30** einzuführen. Hierdurch wird der operative Aufwand und die Nachwirkungen der Nagelung bei dem Patienten wesentlich reduziert.

In **Fig. 5** ist die Markraumnagelung eines gebrochenen Unterarms dargestellt. Hier sind sowohl die Elle **31** als auch die Speiche **32** mit jeweils zwei relativ dünnen Knochennägeln **33**, **34** genagelt. Die Knochennägel weisen hierzu bei Körpertemperatur eine Vielzahl von wellenförmigen Auslenkungen auf, um sich gleichmäßig in dem relativ dünnen Markraum der Unterarmknochen zu verspannen.

In der Zeichnung sind die Knochennagelungen stets mit zwei Knochennägeln durchgeführt worden. Es ist selbstverständlich, daß in Abhängigkeit von der Größe des Knochens und den inneren Ausmaßen des Markraumes auch drei oder mehrere Knochennägel erforderlich sind bzw. lediglich ein Knochennagel ausreichend sein kann. Auch ist es möglich, den gekrümmten Verlauf des Knochennagels vorab an den Verlauf des Markraumes und an die Lage der Fraktur anzupassen. Hierzu ist lediglich das Röntgenbild erforderlich, das in der Regel ohnehin bei jeder Knochenbruchbehandlung angefertigt wird. Der Nagel kann somit einen optimalen Halt im Markraum finden, ohne daß die Bruchstelle übermäßig belastet wird.

Es ist offensichtlich, daß durch die oben beschriebenen Nagel **10**, **26** eine Knochennagelung leicht durchgeführt werden kann. Insbesondere verspannt sich der Knochennagel **10**, **26** von selbst im Markraum, so daß zusätzliche Querverriegelungen und/oder eine Aufbohrung des Markraumes im mittleren Schaftbereich nicht erforderlich sind. Hierdurch werden dem Knochen neben der eigentlichen Fraktur keine weiteren Schäden zugefügt, so daß der Heilungsprozeß nicht verzögert wird.

Bezugszeichenliste

- 10** Knochennagel
- 11** Mittelachse
- 12** Auslenkung
- 13** Auslenkung
- 14** Auslenkung
- 15** freies Ende
- 16** Oberschenkelknochen
- 17** Schaftbereich
- 18** Gelenkkugel
- 19** Markraum
- 20** oberer Schaftbereich

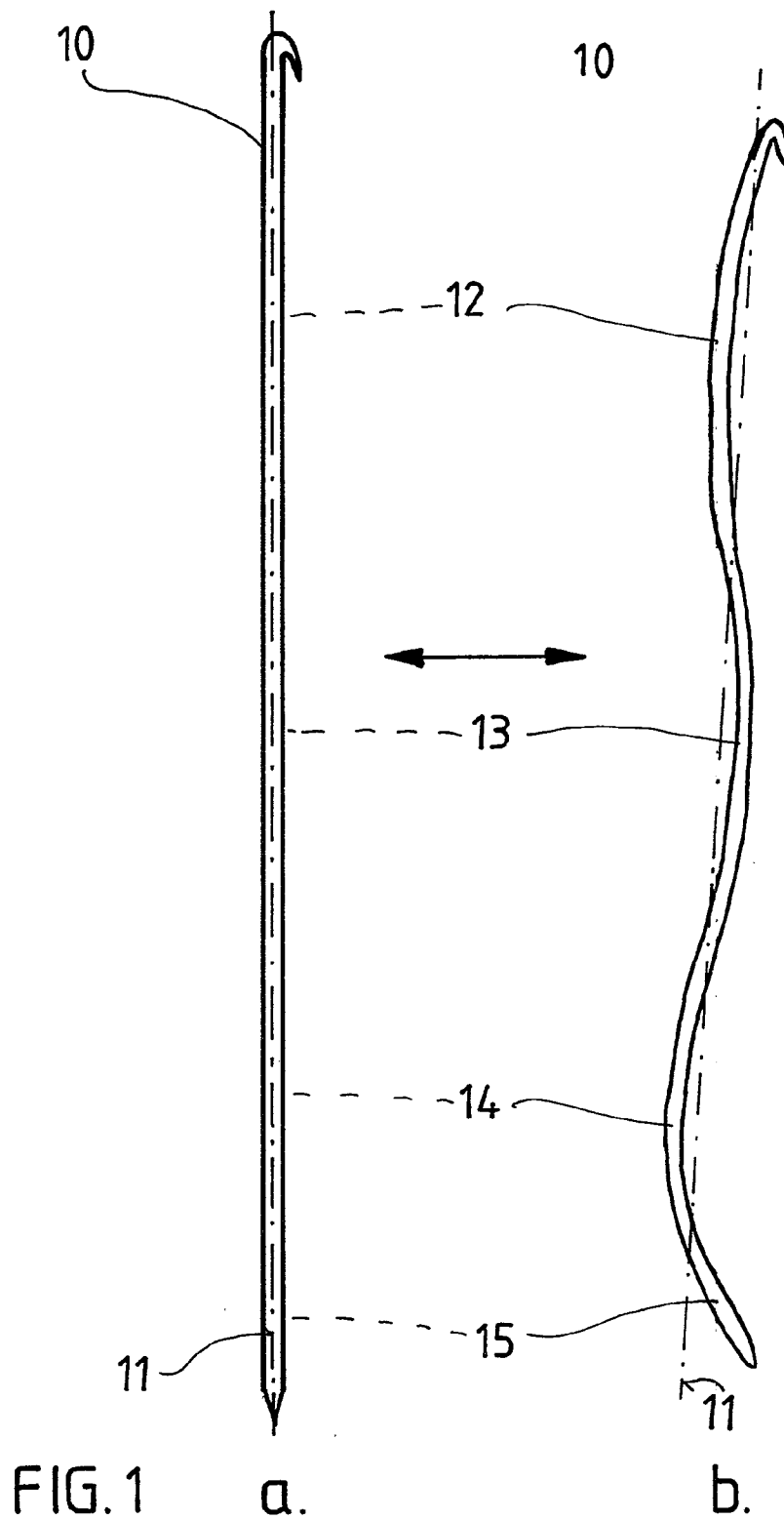
21 unterer Schaftbereich	
22 Fraktur	
23 Epiphyse	
24 Einschlagöffnung	
25 Oberarmknochen	5
26 Knochennagel	
27 Markraum	
28 Auslenkung	
29 Schulterbereich	
30 Ellenbogenseite	10
31 Elle	
32 Speiche	
33 Knochennagel	
34 Knochennagel	15

Patentansprüche

1. Knochennagel (**10, 26**) für die Markraumnagelung langer Röhrenknochen (**16, 25**) aus einer Nickel-Titan-Legierung, die bei einer Temperatur, die geringer als die menschliche Körpertemperatur ist, plastisch verformbar ist und bei Körpertemperatur wieder die ursprüngliche Form annimmt, wobei der Knochennagel bei Körpertemperatur wenigstens eine Auslenkung (**12, 13, 14, 28**) von der geraden Mittelachse (**11**) aufweist und bei der niedrigeren Temperatur in einen im wesentlichen geraden Verlauf bringbar ist.
2. Knochennagel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Knochennagel bei Körpertemperatur zumindest im oberen Bereich und/oder im unteren Bereich eine Auslenkung (**12, 14**) aufweist, so daß sich der Knochennagel im erweiterten oberen bzw. unteren Bereich (**20, 21**) des Markraumes (**19, 27**) der Diaphyse verspannt.
3. Knochennagel nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Knochennagel bei Körpertemperatur wenigstens zwei in jeweils eine andere Richtung gebogene Auslenkungen (**12, 13, 14**) aufweist.
4. Knochennagel nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Knochennagel bei Körpertemperatur wellenförmig ausgebildet ist.
5. Knochennagel nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein freies Ende (**15**) des Knochennagels bei Körpertemperatur einen gebogenen Verlauf aufweist, so daß sich der Nagel im Bereich der Epiphyse (**23**) abstützt.
6. Knochennagel nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Auslenkungen an den Verlauf des Markraumes (**19, 27**) des zu nagelnden Knochens (**16, 25**) nahezu angepaßt sind.
7. Knochennagel nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Abmessung, die Ausrichtung und/oder die Lage der Auslenkungen an die Lage der Fraktur (**22**) angepaßt sind.
8. Knochennagel nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Knochennagel einen Durchmesser aufweist, der kleiner als das kleinste lichte Maß des Markraumes ist.
9. Knochennagel nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Abstand der Maxima wenigstens zweier sich senkrecht zur Mittelachse in entgegengesetzte Richtungen krümmenden Auslenkungen größer als das kleinste lichte Maß des Markraumes ist.
10. Knochennagel nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Knochennagel im Bereich des Nagelkopfes mit einem in bezug auf eine Verdrehung um die Mittelachse asymmetrisch ausgebilde-

ten Bereich versehen ist, so daß eine eindeutige Orientierung des Nagels in eingeführter Lage möglich ist.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen



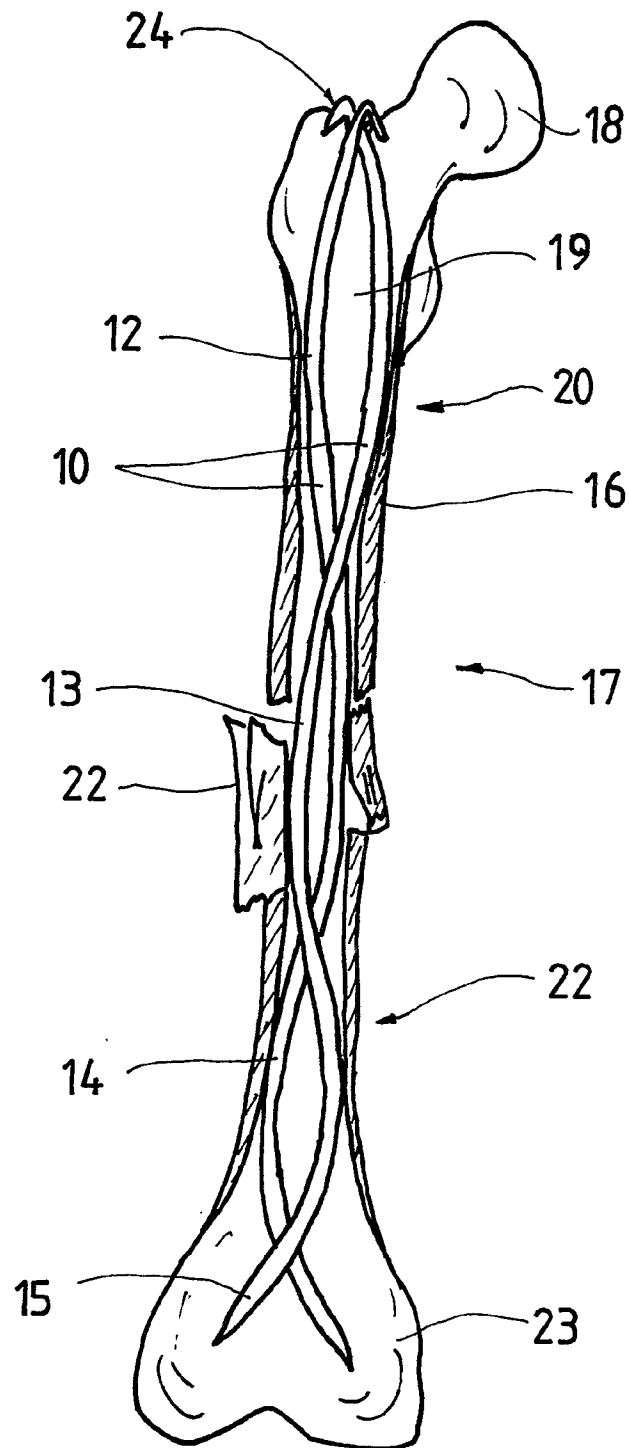


FIG. 2

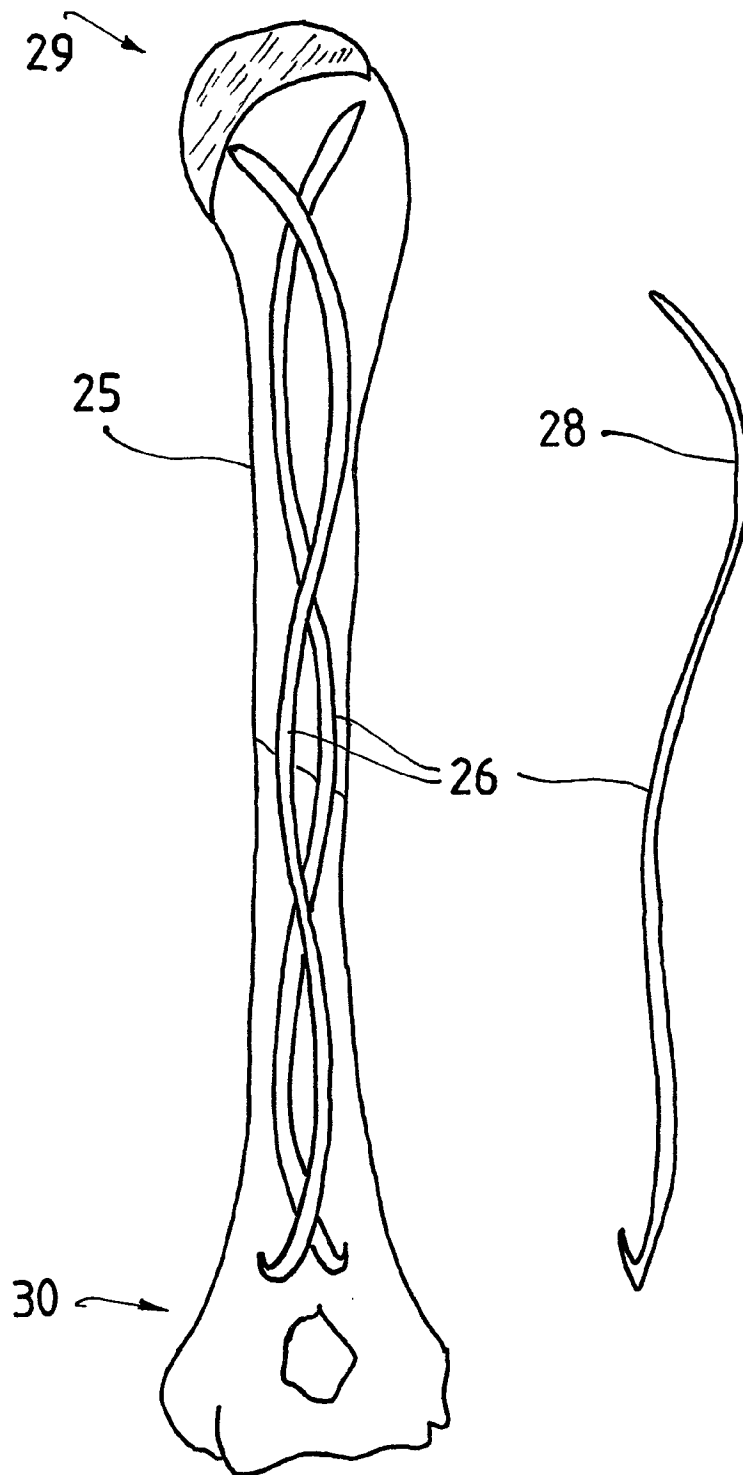


FIG.3

FIG.4

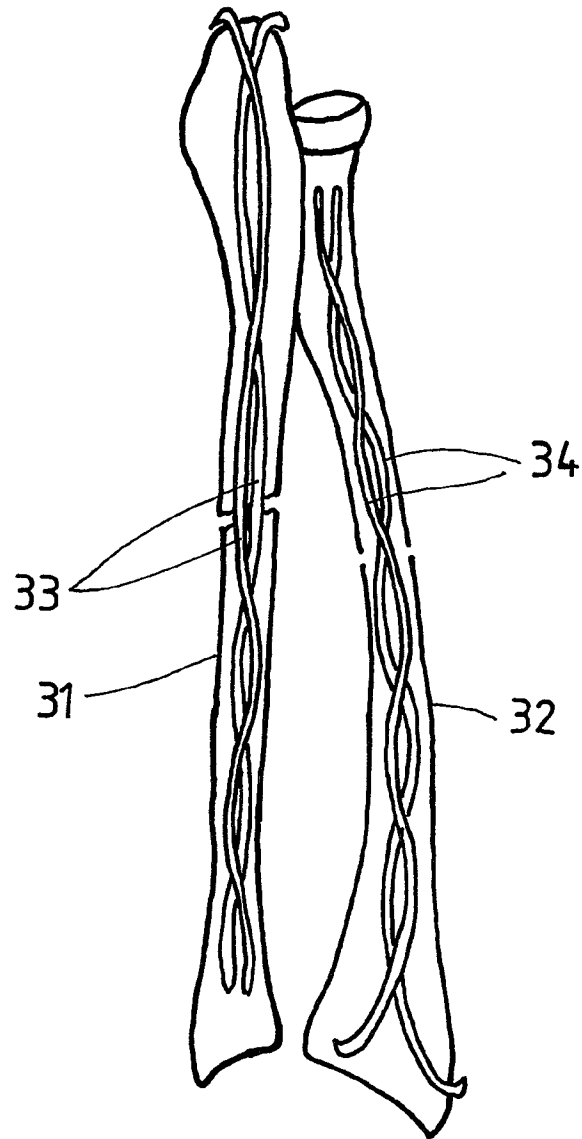


FIG. 5